

DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2:
Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche
Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009**

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	7
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	7
5.1 Sterilisierendes Agens.....	7
5.2 Keimabtötende Wirkung	7
5.3 Auswirkungen auf Materialien	8
5.4 Überlegungen zur Umwelt	8
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	8
6.1 Verfahren	8
6.1.1 Allgemeines	8
6.1.2 Verfahren mit gesättigtem Dampf.....	9
6.1.3 Verfahren bei eingeschlossenen Produkten	11
6.2 Ausrüstung	11
7 Produktdefinition	13
8 Verfahrensdefinition	14
9 Validierung	16
9.1 Allgemeines	16
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	17
9.2.1 Ausrüstung	17
9.2.2 Installation.....	17
9.2.3 Funktion	17
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	18
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	19
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	21
10 Routineüberwachung und Lenkung der Anwendung	22
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	23
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	24
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	24
12.2 Erneute Kalibrierung	24
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung.....	24
12.4 Erneute Beurteilung	25
12.5 Bewertung von Veränderungen	25
Anhang A (informativ) Bewertung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht	26

Anhang B (informativ) Bewertung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage biologischer Inaktivierung und einer begleitenden Methode zur mechanischen Entfernung von Luft.....	35
Anhang C (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze	39
Anhang D (informativ) Spezielle Betrachtungen für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge	41
Anhang E (informativ) Verzeichnis von normativen Abschnitten/Unterabschnitten aus ISO 17665-1 und zitierten Verweisungen oder zugehörigen, in ISO 17665-1 und ISO/TS 17665-2 gegebenen Anleitungen	50
Literaturhinweise	53